ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

**ПНСТ 35— 2015**

# ГИДРОКСИАПАТИТ НАНОСТРУКТУРИРОВАННЫЙ

## Технические условия

**Издание официальное**

Москва
Стандартинформ
2015

gost.e-ecolog.ru

## Предисловие

1 РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Экспертная организация «Инженерная безопасность» (ООО «ЭО «Инженерная безопасность»)

2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 7 мая 2015 г. № 10-пнст

3 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии не несет ответственности за патентную чистоту настоящего стандарта. Патентообладатель может заявить о своих правах и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии аргументированное предложение о внесении в настоящий стандарт поправки для указания информации о наличии в стандарте объектов патентного права и патентообладателе

*Правила применения настоящего стандарта и проведения его мониторинга установлены в ГОСТ Р 1.16—2011 (разделы 5 и 6).*

*Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии собирает сведения о практическом применении настоящего стандарта. Данные сведения, а также замечания и предложения по содержанию стандарта можно направить не позднее чем за 9 мес до истечения срока его действия разработчику настоящего стандарта по адресу: 129164, Москва, ул. Ярославская, д. 8, корп. 3, офис 8 и в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии по адресу: Ленинский проспект, д. 9, Москва В-49, ГСП-1, 119991.*

*В случае отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты» и журнале «Вестник технического регулирования». Уведомление будет размещено также на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет*

© Стандартинформ, 2015

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

# ГИДРОКСИАПАТИТ НАНОСТРУКТУРИРОВАННЫЙ

## Технические условия

Nanostructured hydroxyapatite. Specifications

**Срок действия — с 2015—11—01**
**по 2018—11—01**

## 1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на наноструктурированный гидроксиапатит (далее — гидроксиапатит), используемый в качестве сырьевого компонента при производстве имплантатов для стоматологии и ортопедии.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 8.135 Государственная система обеспечения единства измерений. Стандарт-титры для приготовления буферных растворов — рабочих эталонов pH 2-го и 3-го разрядов. Технические и метрологические характеристики. Методы их определения

ГОСТ 8.579 Государственная система обеспечения единства измерений. Требования к количеству фасованных товаров в упаковках любого вида при их производстве, расфасовке, продаже и импорте

ГОСТ 1770 (ИСО 1042—83, ИСО 4788—80) Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия

ГОСТ 2169 Кремний технический. Технические условия

ГОСТ 4518 Реактивы. Аммоний фтористый. Технические условия

ГОСТ 6552 Кислота ортофосфорная. Технические условия

ГОСТ 6709 Вода дистиллированная. Технические условия

ГОСТ 9147 Посуда и оборудование лабораторные фарфоровые. Технические условия

ГОСТ 9262 Реактивы. Кальция гидроокись. Технические условия

ГОСТ 13841 Ящики из гофрированного картона для химической продукции. Технические условия

ГОСТ 14192 Маркировка грузов

ГОСТ 15150 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ 18251 Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия

ГОСТ 20477 Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия

ГОСТ 25336 Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры

ГОСТ 27026 Реактивы. Определение нелетучего остатка

ГОСТ Р 53228 Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания

**Издание официальное**

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

## 3 Термины и определения

3.1 **гидроксиапатит:** Химическое соединение с кристаллографической структурой, охарактеризованной в Файле порошковой дифракции PDF 9-432 Международного центра дифракционных данных (ICDD) [1].

Примечание — Химическая формула — $Ca_5(PO_4)_6(OH)_2$ [1].

3.2 **наноструктурированный гидроксиапатит:** Гидроксиапатит, состоящий из структурных элементов размерами не более 100 нм.

## 4 Технические требования

4.1 Гидроксиапатит изготавливают в соответствии с требованиями настоящего стандарта по технологическому регламенту, утвержденному в установленном порядке.

4.2 Гидроксиапатит изготавливают в виде порошка или суспензии белого цвета без посторонних включений.

Физико-химические характеристики гидроксиапатита должны соответствовать указанным в таблице 1.

Таблица 1

| Вид гидроксиапатита | Водородный показатель pH | | Массовая доля сухого остатка, %, не более | Размер гранул, мкм | |
|---|---|---|---|---|---|
| | не менее | не более | | не менее | не более |
| Порошок | 7 | 9 | 28 | 4 | 10 |
| Суспензия | | | 7 | 7 | 50 |

4.3 При изготовлении гидроксиапатита применяют:

- ортофосфорную кислоту по ГОСТ 6552 (ч. д. а.);
- гидроокись кальция по ГОСТ 9262 (ч. д. а.);
- модифицирующие добавки — фтористый аммоний по ГОСТ 4518 (ч.) и технический кремний марки Кр00 по ГОСТ 2169;
- очищенную воду по [2].

## 5 Методы испытаний

5.1 Испытания проводят в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 при температуре окружающей среды (25 ± 10) °С и относительной влажности от 45 % до 80 %.

5.2 Перечень оборудования для испытаний:

- весы лабораторные электронные по ГОСТ Р 53228:

класса точности I с допустимой погрешностью измерения 0,0005 г;

класса точности II с допустимой погрешностью измерения 0,02 г;

класса точности III с допустимой погрешностью измерения 15 г;

- люксметр с диапазоном измерения от 1 до 200000 лк с допустимой погрешностью измерения 6 %;

- pH-метр (с набором электродов) с допустимой погрешностью измерения 0,05 pH и диапазоном измерения от минус 1 до 14 pH;
- цилиндр мерный стеклянный по ГОСТ 1770;
- стакан вместимостью 50—100 $см^3$ по ГОСТ 25336;
- фарфоровая чашка по ГОСТ 9147;
- стеклянная чашка по ГОСТ 25336;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709;
- растворы буферные по ГОСТ 8.135;
- шкаф сушильный лабораторный типа WSU-100;
- счетчик частиц типа Beckman Coulter LS 13 320.

Допускается применение другого оборудования и средств измерений, обеспечивающих заданную точность измерений.

5.3 Проверку сырья, применяемого при изготовлении гидроксиапатита, проводят при входном контроле по документам, удостоверяющим качество материалов.

5.4 Внешний вид порошка или суспензии контролируют визуально без применения увеличительных приборов при освещенности не менее 300 лк.

5.5 Проверку физико-химических характеристик гидроксиапатита проводят после выдержки его в течение 12 ч после изготовления.

Проверку водородного показателя pH порошка или суспензии гидроксиапатита проводят измерением pH-метром однородной смеси, состоящей из 1 г исследуемого порошка или суспензии и 99 мл дистиллированной воды. Предварительно проводят проверку шкалы прибора по буферному раствору, значение водородного показателя pH которого близко ожидаемому значению pH. За результат испытания принимают среднеарифметическое значение трех параллельных измерений, допустимое расхождение между которыми не превышает 0,1 абсолютного значения pH.

Проверку массовой доли сухого остатка проводят по ГОСТ 27026.

Проверку размера гранул в испытуемом порошке или суспензии определяют счетчиком частиц.

5.6 Проверку массы нетто порошка или суспензии гидроксиапатита проводят взвешиванием трех проб на весах II класса точности. За результат испытания принимают среднеарифметическое значение трех параллельных измерений каждой пробы, допустимое расхождение между которыми не превышает 5 %. Предел допускаемого отрицательного отклонения содержимого нетто должен соответствовать ГОСТ 8.579.

5.7 Проверка массы брутто проводят взвешиванием ящика с гидроксиапатитом на весах III класса точности.

5.8 Проверку требований маркировки и упаковки проводят визуально.

## 6 Правила приемки

6.1 Для контроля соответствия гидроксиапатита требованиям настоящего стандарта проводят приемо-сдаточные и периодические испытания.

6.2 Гидроксиапатит предъявляют к приемке партиями. За партию принимают количество гидроксиапатита, изготовленное в течение одного технологического цикла и предназначенное к отпуску-приемке по единому документу о качестве отдела технического контроля предприятия-изготовителя.

6.3 Приемо-сдаточным испытаниям подвергают каждую партию гидроксиапатита в следующей последовательности:

- проверка соответствия комплекту документов;
- проверка упаковки, маркировки;
- проверка массы нетто порошка;
- проверка внешнего вида;
- проверка водородного показателя pH.

Объем выборки для испытаний — не менее трех упаковок при размере партии свыше 60 шт. упаковок.

6.4 При несоответствии проб хотя бы одному из показателей по 6.3 результаты испытаний считают неудовлетворительными и всю партию бракуют.

6.5 Периодические испытания проводят не реже одного раза в год в следующей последовательности:

- проверка соответствия комплекту документов;
- проверка показателей по 6.3;

- проверка массовой доли сухого остатка;
- проверка размера гранул.

Для испытаний отбирают не менее трех потребительских упаковок (при размере партии свыше 60 упаковок) от партии, прошедшей приемо-сдаточные испытания.

6.6 При несоответствии проб хотя бы одному из проверяемых требований по 6.5 результаты периодических испытаний считают неудовлетворительными. В этом случае проводят повторные периодические испытания на удвоенном количестве потребительских упаковок только по пунктам несоответствия и по пунктам, по которым приемо-сдаточные испытания не проводились. В случае повторных неудовлетворительных результатов партию бракуют.

## 7 Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение

### 7.1 Маркировка

7.1.1 На каждый флакон с гидроксиапатитом наклеивают этикетку, на которой должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя, его адрес местонахождения и (или) его товарный знак;
- наименование изделия;
- обозначение настоящего стандарта;
- количество нетто, г (мл);
- номер упаковщика;
- номер партии;
- дата выпуска;
- срок годности;
- условия хранения.

7.1.2 Транспортная маркировка — по ГОСТ 14192 с нанесением надписей: «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое. Осторожно». На каждый ящик с гидроксиапатитом должна быть наклеена этикетка, содержащая:

- наименование предприятия-изготовителя, адрес и/или товарный знак;
- наименование изделия;
- число упаковок или масса брутто;
- штамп отдела технического контроля предприятия-изготовителя;
- дату упаковывания;
- номер упаковщика.

7.1.3 К каждой единице транспортной тары должен быть приложен документ о качестве, выданный отделом технического контроля, и упаковочный лист с указанием:

- наименования предприятия-изготовителя и его адреса;
- наименования изделия;
- числа упаковок в ящике;
- фамилии упаковщика;
- даты упаковывания;
- номера партии.

### 7.2 Упаковка

7.2.1 Порошок или суспензию гидроксиапатита расфасовывают в пенициллиновые флаконы из стекломассы и герметично закупоривают резиновой пробкой с алюминиевым колпачком.

Допускается упаковка в другие виды потребительской тары, обеспечивающей сохранность изделия при транспортировании и хранении.

7.2.2 Флаконы с гидроксиапатитом плотно упаковывают в транспортную тару, объем которой определяется количеством материала, поставляемого в один адрес. В качестве транспортной тары применяют ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13841 или иную тару, обеспечивающую сохранность изделия и его товарный вид. Допускается транспортная упаковка изделий в комплекте с другой продукцией.

7.2.3 Ящики с изделиями оклеивают одной или несколькими упаковочными лентами. Допускается применение клеевой ленты на бумажной основе по ГОСТ 18251, полиэтиленовой ленты с липким слоем по ГОСТ 20477, а также других клеевых лент, обеспечивающих прочность оклеивания транспортной тары.

7.2.4 Масса брутто грузового места не более 15 кг.

### 7.3 Транспортирование и хранение

7.3.1 Гидроксиапатит в упакованном виде транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

7.3.2 Гидроксиапатит транспортируют при температуре от минус 30 °С до плюс 30 °С и относительной влажности до 100 %.

7.3.3 Гидроксиапатит в упаковке предприятия-изготовителя хранят по ГОСТ 15150 по условиям хранения 1 при температуре от 5 °С до 25 °С.

## 8 Гарантии изготовителя

8.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие гидроксиапатита требованиям настоящего стандарта при соблюдении условий транспортирования и хранения.

8.2 Срок хранения гидроксиапатита в упаковке предприятия-изготовителя — один год со дня изготовления.

## Библиография

[1] ИСО 13779-1:2008 Имплантаты для хирургии. Гидроксиапатит. Часть 1. Керамический гидроксиапатит (ISO 13779-1:2008, Implants for surgery — Hydroxyapatite — Part 1: Ceramic hydroxyapatite)

[2] Фармстатья ФС 42-2619—97 «Вода очищенная»

УДК 678.026.6-036.072'7:006.354 ОКС 83.120 ОКП 57 6910

Ключевые слова: гидроксиапатит наноструктурированный, технические требования, методы испытаний, материал для стоматологии и ортопедии

Редактор *Е.В. Алехина*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 22.06.2015. Подписано в печать 06.08.2015. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,70. Тираж 38 экз. Зак. 2655.

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru